



**Corporación Universitaria Reformada**

**Apoyo Administrativo en la Dirección Técnica y Control de Calidad en Patrones  
de Calibración**

**Autores: García Julio Hernando José – Gamarra Rodríguez Saith Eduardo**

**Proyecto Tecnológico Electromédico**

**Director: José Escorcía**

**Facultad de Ingenierías**

**Programa de Ingeniería Biomédica**

**BARRANQUILLA**

**2021**

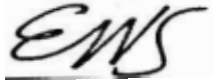
## PÁGINA DE ACEPTACIÓN

### **Nota de aceptación:**

En calidad de Director Técnico del Laboratorio de Metrología Biomédica, yo, Edgar Niño Sarmiento, he revisado los aspectos de índole técnica y hago aprobación del proyecto en mención, como mejora a los procesos de calidad bajo los criterios de la norma ISO / IEC 17025, para tal efecto se deja constancia el día de hoy 24 de noviembre de 2021.

---

**Firma Director Técnico:**



## **DEDICATORIA**

A mi madre, Carmen Julio Escobar, por su apoyo incondicional en mi proceso de formación como persona y como profesional; por su motivación constante, por su esfuerzo y dedicación para ayudarme diariamente; por los valores que me inculcó y, especialmente, por todo su amor.

A mi padre, Hernando García Cuadros, porque gracias a él soy quien soy; por ser un buen guía para mí y enseñarme a ser una persona honesta y responsable; por esforzarse a diario para brindarme la oportunidad de ser un gran profesional.

A mi hermana Noraidis García Julio, por su tiempo, por creer en mí, porque me ha apoyado durante mis estudios con todo lo que he necesitado; por que ha sido un ejemplo a seguir para mí; por su forma de ser y apoyo constante a los demás hermanos.

A mi hermana Sheilly García Julio, por su apoyo y paciencia para hablarme de temas que desconozco y por su fe en mí.

A mi hermana Luidina García Julio, por ser mi amiga, mi compañera de salidas, por creer en mí y apoyarme en mis decisiones.

A mis familiares y amigos, por su constante apoyo y charlas motivacionales.

## AGRADECIMIENTOS

Principalmente agradezco a Dios, por haberme permitido llegar hasta donde estoy hoy en día, porque cada día nos colma de bendiciones a mi familia y a mí, porque gracias a él he tenido la oportunidad de cursar esta bonita carrera y por poner en mi camino a las maravillosas personas que conforman mi familia y mi grupo de amistades.

Quiero agradecer a todo el cuerpo de docentes de la Corporación Universitaria Reformada por el esmero en cada clase, por la dedicación y empeño en explicar cada tema planteado y por hacer parte de mi formación profesional.

También le agradezco mucho a mi docente Claudia Basto, porque ha sido muy buena maestra, una excelente profesional, pero sobre todo una gran persona; se ha preocupado por que hagamos las cosas bien, por fortalecer nuestros conocimientos, en esta disciplina que representa la Ingeniería Biomédica. Ella nos enseñó que todo lo aprendido en una clase es para siempre tenerlo presente en nuestras vidas como profesionales biomédicos.

Así mismo, agradezco mucho a la Fundación Mónica Vargas porque me ilustró en el camino a la disciplina de la Ingeniería Biomédica y me ayudó a acceder a la Universidad mediante las becas que otorgó. Gracias por ayudarme a avanzar en esta carrera que día a día me enamora, y por la oportunidad que me brindó a mí y a muchos jóvenes de mi comunidad.

## TABLA DE CONTENIDOS

MISIÓN	6
VISIÓN	7
VALORES	8
POLÍTICAS	9
POLÍTICA DE CALIDAD	9
POLÍTICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	10
POLÍTICA DE NO ALCOHOL Y DROGAS	10
POLÍTICA AMBIENTAL	11
0. INTRODUCCIÓN	12
1. JUSTIFICACIÓN	13
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
3. DELIMITACIÓN	15
3.1 Espacial	15
3.2 Temporal	15
4. OBJETIVOS	16
4.1 Objetivo general	16
4.2 Objetivos específicos	16
5. MARCOS DE REFERENCIA	17
5.1 MARCO TEÓRICO	17
5.2 MARCO LEGAL	19
6. DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS	21
7. CONCLUSIONES	22
8. RECOMENDACIONES	23
9. REFERENCIAS	24

## **MISIÓN**

Proporcionar al sector salud e industrial servicios especializados de calibración de dispositivos médicos e industriales, mantenimiento de equipos biomédicos y venta de dispositivos médicos, repuestos y accesorios.

## **VISIÓN**

Ser en el 2024 un laboratorio líder a nivel nacional e internacional en servicios especializados de calibración de dispositivos médicos e instrumentos de medición industrial. Un laboratorio que se destaca por nuestra calidad en los servicios, trazabilidad, de mediciones, competencia de nuestro personal y acreditación de nuestro sistema de gestión bajo la ISO IEC 17025:2017.

# **VALORES**

## **Calidad**

Nuestros empleados son conscientes de la incidencia que tiene nuestra labor en el bienestar de los pacientes y en la tranquilidad del personal médico, por esta razón trabajamos con dedicación y compromiso.

## **Prudencia**

Contamos con una política de confiabilidad, de esta forma aseguramos a nuestros clientes que la información asociada a los procesos y visitas realizadas será manejada con total reserva y discreción.

## **Responsabilidad**

Trabajamos con entrega, dedicación e integridad para cumplirle a nuestros clientes, satisfaciendo sus necesidades para así alcanzar los objetivos establecidos por la compañía.

## **Trabajo en equipo**

Unimos nuestra formación, experiencia y personalidad para conseguir los objetivos establecidos por nuestra compañía.

## **Innovación**

Contamos con talento humano visionario y creativo, dispuesto a desarrollar soluciones adaptadas a las necesidades de nuestros clientes.

## **Confiabilidad**

Estamos comprometidos en brindar resultados confiables basados en estándares internacionales y métodos internos de calibración previamente validados.

# **POLÍTICAS**

## **POLÍTICA DE CALIDAD**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. se compromete a brindar servicios especializados de calibración de dispositivos médicos y equipos industriales dando cumplimiento con los requisitos de la ISO IEC 17025:2017. Así mismo, brindar todos nuestros servicios a los clientes, garantizando el cumplimiento de la normativa legal asociada al sector metrológico, manteniendo las competencias del personal, controlando los potenciales conflictos de interés e incentivando la seguridad del paciente.

Para ello, utiliza tecnología e instalaciones apropiadas, procedimientos de buenas prácticas profesionales y mejora continua de sus procesos, garantizando la trazabilidad de sus mediciones, calidad de los servicios y la satisfacción de nuestros clientes.

## **OBJETIVOS DE CALIDAD**

1. Garantizar el mejoramiento continuo y mantenimiento del Sistema de gestión basado en la norma ISO IEC 17025:2017, normativa legal asociada al sector metrológico, políticas y procedimientos documentados.
2. Garantizar el fortalecimiento de las competencias laborales y desarrollo integral del talento humano.
3. Cumplir con los requerimientos establecidos por el cliente y legales, identificando y tratando oportunamente los productos no conformes, quejas y reclamos.
4. Garantizar la confiabilidad de los resultados de las calibraciones por medio de la trazabilidad de las mediciones de nuestros equipos a los patrones internacionales y mantenimiento de la tecnología e instalaciones apropiadas para la prestación de servicios del Laboratorio.

## **POLÍTICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. se compromete a ejecutar los servicios de calibración, mantenimiento y venta de equipos, protegiendo y promoviendo la seguridad y salud de sus trabajadores, contratistas y subcontratistas, conforme a la normativa legal en SST; mediante la identificación y gestión de riesgos laborales, el mejoramiento continuo y desarrollo de programas que estén orientados al fomento de una cultura preventiva, autocuidado, estilos de vida saludables e intervención de las condiciones y actos que puedan causar accidentes de trabajo o enfermedades laborales.

### **OBJETIVOS SST**

1. Promover la seguridad y salud de los trabajadores y contratistas por medio del mejoramiento continuo y cumplimiento de los lineamientos legales del SGSST.
2. Fomentar la cultura preventiva, autocuidado y estilos de vida saludable por medio de charlas y actividades de SST, con la participación de cada uno de los comités en todos los procesos del SGSST del Laboratorio.
3. Garantizar la identificación y gestión de riesgos laborales, ausentismo, accidente de trabajo y enfermedad laboral.

## **POLÍTICA DE NO ALCOHOL Y DROGAS**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. es consciente de que el alcoholismo, tabaquismo y farmacodependencia tienen efectos en la capacidad de desempeño, salud y seguridad de sus trabajadores, afectando el ambiente de trabajo; por ello, previene, mejora y conserva el bienestar y la calidad de vida de sus empleados y adopta las siguientes disposiciones:

- Fomentar estilos de vida saludable.
- Prohibir el consumo de cigarrillos, alcohol y sustancias psicoactivas.

- Prohibir el uso indebido de medicamentos formulados y no formulados.
- Prohibir que los empleados o contratistas ejecuten sus actividades laborales bajo su efecto.
- Incentivar la búsqueda de soluciones al problema del uso de dichas sustancias.

## **POLÍTICA AMBIENTAL**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S., consciente de su responsabilidad con el medio ambiente, se compromete a prevenir y controlar las fuentes de contaminación producto de sus actividades; velando así, por el uso racional de los recursos naturales para reducir los impactos negativos sobre nuestro entorno, cumplimiento de la normativa legal ambiental y mejora continua en cada uno de sus procesos.

## **0. INTRODUCCIÓN**

Es muy importante mantener ordenados los documentos de cada equipo, ya que esto lo exige la norma de acreditación ISO/IEC 17025 para la competencia técnica del laboratorio. Teniendo en cuenta esto, es estrictamente necesario tener un plan de control metrológico interno donde se encuentre la información de cada uno de los equipos patrones que se utilizan en la empresa. Con esto aseguramos tener documentada la trazabilidad de cada uno de los equipos y tener planificadas las fechas para calibración y mantenimiento, para garantizar un servicio confiable y de calidad.

Por normatividad, se le exige al laboratorio cumplir con un sistema de calidad, por ende, se deben tener los equipos patrones calibrados y con su respectiva documentación, para que puedan cumplir con lo que está establecido en la norma.

## **1. JUSTIFICACIÓN**

Los equipos utilizados para medir signos vitales o para tratar a un paciente son una herramienta muy útil para que el personal médico pueda diagnosticar enfermedades y medicar a sus pacientes. Por esto, es de suma importancia tener la seguridad de que estos equipos están funcionando correctamente, ya que, muchas veces, de las mediciones e intervenciones de estos equipos depende la vida y la salud humana.

Para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos, su precisión y exactitud de las mediciones es necesario calibrarlos sujetos a comprobación metrológica con equipo de referencia patrón, que a su vez son calibrados y nos brindan una trazabilidad confiable.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

A la fecha, la empresa se encuentra en un proceso de crecimiento de una manera exponencial, lo cual hace que la carga laboral para todos sea muy extensa y casi todo el peso de habilitar los nuevos servicios recaer sobre el director técnico del laboratorio. Esto le impide desarrollar actividades que normalmente hacía, por atender el crecimiento de la empresa y capacitar al personal en los nuevos servicios.

### **3. DELIMITACIÓN**

#### **3.1 Espacial**

El presente proyecto se delimitará en el Laboratorio de Metrología Biomédica Met and Cal, ubicado en la ciudad de Barranquilla sobre la carrera 43 No. 75-155.

#### **3.2 Temporal**

El periodo de desarrollo del proyecto se estableció a partir del 27 de Julio del 2021 hasta el 28 de enero del 2022, fecha durante la cual el estudiante se encontró realizando la práctica empresarial.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo general**

Llevar a cabalidad el plan de aseguramiento metrológico de la empresa, manteniendo actualizada la documentación de cada uno de los equipos patrones de Met and Cal y brindando apoyo en la parte administrativa a la Dirección Técnica.

### **4.2 Objetivos específicos**

- Revisar periódicamente el Plan de Control Interno de la empresa para identificar los patrones que estén próximos a vencer su calibración.
- Actualizar hojas de vida de los patrones activos y la documentación equivalente para procesos internos.
- Actualizar en el Plan de Control Interno la codificación de los certificados de calibración de los patrones para garantizar que la trazabilidad esté actualizada.
- Apoyar a la Dirección Técnica en labores de control de salidas de los patrones para calibración y recepción técnica con su documentación.
- Evaluar la incertidumbre y algunos factores clave de los proveedores de calibración de los patrones, para decidir con qué laboratorio solicitar una calibración.

## **5. MARCOS DE REFERENCIA**

### **5.1 MARCO TEÓRICO**

Resaltaremos un poco los conceptos más importantes aprendidos durante el proceso de prácticas empresariales.

#### **Metrología**

La metrología es la ciencia que se encarga de estudiar las mediciones. Se utiliza en el campo de la Biomédica para la verificación y calibración de los equipos.

#### **Calibración**

Es un proceso mediante el cual sometemos a comparación las lecturas del ítem bajo prueba con un patrón del cual conocemos los valores.

#### **Trazabilidad**

Es la capacidad de relacionar los resultados de una medición individual a patrones nacionales o internacionales, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones.

#### **Equipo patrón**

Equipo utilizado como referencia para comparar su respuesta con la del ítem bajo prueba.

#### **Sistema de medición**

Este es destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

**Formato**

Esquema predefinido que facilita el registro de la información correspondiente a la realización de un proceso o actividad.

**Patrón internacional**

Patrón reconocido mediante un acuerdo internacional, utilizable como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa.

**Plan de aseguramiento metrológico**

Son las actividades que se realizan para garantizar la confiabilidad de los procesos metrológicos.

**Sistemas de Gestión de la Calidad**

Es la forma como las organizaciones realizan la gestión empresarial asociada con la calidad. Consta de la estructura organizacional, junto con los procesos de documentación y recursos que estas emplean para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente.

## **5.2 MARCO LEGAL**

En el área técnica la empresa se rige de ciertas normas y regulaciones que llevan los lineamientos de los procesos, las cuales son:

**Resolución número 529.** Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

**Norma ISO 17025.** Proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de esta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

**Norma ISO 9000.** Define los requisitos relativos a los equipos de inspección, medición y ensayo.

**Norma ISO 9001.** La norma indica que “la organización debe asegurar la validez y fiabilidad de los resultados”. Además, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse a intervalos planificados y utilizar patrones trazables internacionalmente.

**Norma ISO 9004.** Esta proporciona una guía para mejorar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Norma ISO 19011.** Establece las directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

**Decreto 4725 de 2005.** “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

**Decreto 1595 de 2015.** “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones”.

## **6. DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS**

### **Actividades específicas**

- Se desarrollaron semanalmente revisiones al Plan de Control Interno con el fin de identificar las calibraciones próximas a vencer y tener los equipos calibrados a tiempo.
- Actualización de hojas de vida de equipos patrones de la empresa con sus respectivos certificados de calibración y actualización del formato de control de calidad interno de la empresa.
- Tareas administrativas del laboratorio, tales como liberación de patrones, evaluación de proveedores, verificación de equipos y salidas de patrones.
- Requerimientos de compra de equipos patrones nuevos para el laboratorio.
- Codificación de los equipos patrones nuevos con los consecutivos que se tienen en el inventario de la empresa.
- Requerimiento de calibración de los patrones de NIBP de la empresa, cotizándolos con Sed & Gat de Bogotá y Cal Lab de Estados Unidos.
- Realización de análisis técnico para los servicios de calibración solicitados durante todo el mes.
- Revisión de las actas de servicios, revisión del formato de limpieza y orden del laboratorio.

## **7. CONCLUSIONES**

Gracias a todo lo anterior, podemos interpretar la importancia de un buen sistema de calidad, ya que de este depende el orden y el funcionamiento correcto del laboratorio.

Afortunadamente, hoy en día en la empresa está bien implementado este sistema, ya que cuenta con robustos procedimientos para tener los patrones con trazabilidad vigente.

En definitiva, la experiencia del estudiante en el área administrativa del Laboratorio fue muy gratificante por los conocimientos que adquirió y que aplicó en sus prácticas empresariales a diario.

## **8. RECOMENDACIONES**

En lo que concierne a horas de trabajo, el estudiante considera que el personal sería mucho más productivo y eficaz si se unifican procesos que son relativamente parecidos, así como descartar procesos netamente innecesarios.

## 9. REFERENCIAS

Institución Universitaria ITM. *Prácticas laboratorio de Metrología*. Institución Universitaria ITM. Disponible en:  
[https://www.itm.edu.co/wpcontent/uploads/Practicas\\_Laboratorio/Bolet%C3%A4n-Laboratorio-de-Metrolog%C3%ADa-1-1.pdf](https://www.itm.edu.co/wpcontent/uploads/Practicas_Laboratorio/Bolet%C3%A4n-Laboratorio-de-Metrolog%C3%ADa-1-1.pdf)

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (2017). *ABECÉ Mediciones en equipos biomédicos*. Ministerio de Salud. Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abecce-medicacion-equipos-biomedicos.pdf>

ISO (1999). *Norma ISO 17025*. Página web ISO Tools. Disponible en:  
<https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>